



Novartis Pharma NV/SA
Mediaalaan 40/1
B-1800 Vilvoorde

Tel: +32 2 246 16 11
Fax: +32 2 242 37 59



Vilvoorde, date de la poste

Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé - Division de la pharmacie et des médicaments

Communication directe aux professionnels de la santé

LEQVIO® (inclisiran) 284 mg solution injectable en seringue préremplie : informations importantes concernant les instructions d'utilisation avant l'injection

Cher Professionnel de la Santé,

En accord avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, Division de la pharmacie et des médicaments, Novartis souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Novartis a reçu un nombre restreint de plaintes liées à la difficulté à déplacer le piston de la seringue, empêchant l'injection de Leqvio. Le problème n'est pas courant dans l'Union européenne (~ 0,01 %).
- Afin d'assurer une utilisation optimale de Leqvio pour les patients et les professionnels de la santé pendant que des solutions techniques pour résoudre ce problème sont à l'étude, Novartis souhaite partager des informations importantes avant d'injecter Leqvio:
- **Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à procéder à l'injection, car dans de rares cas, le retrait précoce du capuchon de l'aiguille avant l'injection peut entraîner le dessèchement du produit médicamenteux à l'intérieur de l'aiguille, ce qui peut entraîner le colmatage de l'aiguille.**
 - **Si, après l'insertion de l'aiguille, vous ne pouvez pas appuyer sur le piston, utilisez une nouvelle seringue préremplie. Novartis remplacera toutes les seringues Leqvio défectueuses. Pour le remplacement du produit, reportez-vous à l'annexe 1 ci-dessous pour des instructions.**
- Les données examinées confirment qu'il n'y a pas de risque clinique important pour la sécurité des patients.

Informations générales – directives d'étiquetage

Leqvio est indiqué chez l'adulte présentant une hypercholestérolémie primaire (hétérozygote familiale et non familiale) ou une dyslipidémie mixte, en complément d'un régime alimentaire :

- en association avec une statine seule ou une statine avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients ne pouvant atteindre les objectifs de LDL-C sous statine à dose maximale tolérée, ou
- seul ou en association avec d'autres thérapies hypolipémiantes chez les patients intolérants aux statines, ou chez qui les statines sont contre-indiquées.

La dose recommandée est de 284 mg d'inclisiran administrée en une seule injection **sous-cutanée** : une première fois, puis à 3 mois, puis tous les 6 mois. Leqvio est disponible en deux présentations dans l'Union européenne. Les deux présentations doivent être administrées uniquement par un professionnel de la santé :

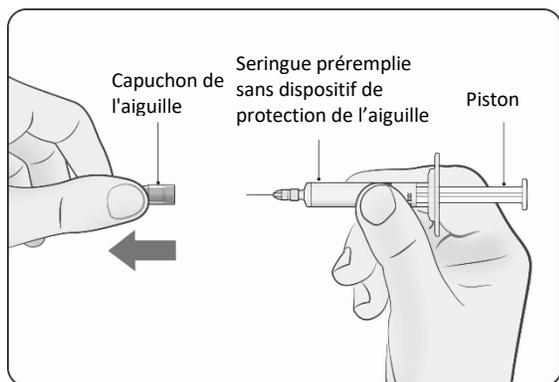
- une « seringue préremplie » (sans dispositif de protection de l'aiguille) qui ne contient pas de mode d'emploi et ;
- une « seringue préremplie avec dispositif de protection de l'aiguille » avec mode d'emploi et instructions détaillées sur la procédure d'utilisation, y compris l'activation du mécanisme de sécurité et l'instruction de ne pas retirer le capuchon de l'aiguille tant que l'utilisateur n'est pas prêt à procéder à l'injection.

Novartis tient à souligner des informations importantes avant l'injection de Leqvio:

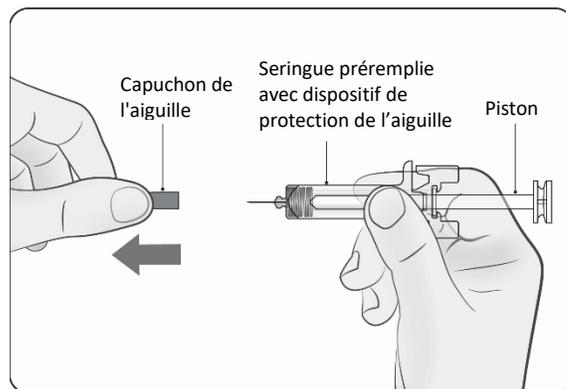
- **Ne retirez pas le capuchon de l'aiguille tant que vous n'êtes pas prêt(e) à procéder à l'injection.**

Cette information importante est déjà incluse dans le mode d'emploi de la seringue préremplie Leqvio avec dispositif de protection de l'aiguille. Novartis ajoutera des instructions d'utilisation pour les seringues préremplies Leqvio (sans dispositif de protection de l'aiguille) afin de fournir cette instruction importante de manière cohérente dans l'étiquetage pour les deux présentations.

Seringue préremplie « sans »
dispositif de protection de l'aiguille



Seringue préremplie « avec » dispositif
de protection de l'aiguille



Veillez également noter que:

- **Si vous ne parvenez pas à appuyer sur le piston après avoir inséré l'aiguille, utilisez une nouvelle seringue préremplie. Novartis remplacera toutes les seringues Leqvio concernées. Pour remplacer le produit, reportez-vous à l'annexe 1 ci-dessous pour obtenir des instructions.**
- Les données examinées confirment qu'il n'y a pas de risque clinique important pour la sécurité des patients.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de la santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Leqvio au :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé (Site internet : www.guichet.lu/pharmacovigilance).

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de Leqvio peuvent également être notifiés au service de Pharmacovigilance de Novartis Pharma SA, par téléphone au +32 475 31 97 92 ou par e-mail à drug.safety_belgium@novartis.com.

Demande d'informations complémentaires

Pour toute question ou demande d'informations complémentaires sur Leqvio, veuillez contacter :

Novartis Pharma SA
Département Médical
Medialaan 40
B-1800 Vilvoorde
Tel : +32 2 246 16 11
Email : belgium.infogate@novartis.com

Sincères salutations,

DocuSigned by:

Joachim Vandepitte

A0B4CFFC77CC497...

Joachim Vandepitte
Responsable de la pharmacovigilance

ANNEXE 1: Instructions de retour

Novartis remplacera toute seringue Leqvio défectueuse. Pour remplacer le produit, veuillez contacter :
Novartis Pharma SA, Département QA, Medialaan 40, B-1800 Vilvoorde, par téléphone au +32 2 246 16 11
ou par e-mail à countryquality.complaints@novartis.com.